【国内の PL 関連情報】

こんにゃくゼリー窒息死で遺族がメーカーを提訴

（2007 年 6 月 16 日　毎日新聞、朝日新聞 他）

学童保育施設のおやつでこんにゃくゼリーを食べた男児が窒息死した事故で、死亡した男児の両親が、「こんにゃくゼリーは食品としての安全性を欠き、保育所も安全配慮を怠った」などとして、製造販売元と保育施設を監督する市を相手取り、約７５００万円の損害賠償を求める訴訟を地裁に起こした。

訴状によると、男児は今年３月、市が委託運営する学童保育施設で、おやつのこんにゃくゼリーを食べて気道に詰まらせた。指導員が掃除機で吸い出そうとしたが除去できず、約３時間後に窒息死した。

ここがポイント

こんにゃくゼリーについては、かねてよりその危険性が指摘されているのは周知の通りです。わが国では、１９９５年から１９９６年にかけて乳幼児や高齢者の死亡事故が続いた後、しばらくは沈静化していましたが、今年に入って小学生の死亡事故が立て続けに２件発生しています。ちなみに米国では２００１年に、またＥＵでは２００３年に、それぞれ当局がこんにゃくゼリーの販売禁止措置に踏み切っています。

わが国においては、１９９０年代半ばの事故続発を受け、メーカーは、製品の形状や弾力性の変更、指示警告の見直しなどの措置をとって販売を継続しました。しかしながら、先日、国民生活センターが公表した報告書によれば、「１０年前のテスト時よりも硬い製品が存在する」、「指示警告が不十分な製品が多く存在する」などの問題点が指摘され、「業界全体で商品の改善が行われたとは言い難い」と総括されています。

多くの企業では、事故を教訓に、製品安全対策の強化を図るようにしていますが、時間の経過とともに、当時の教訓が忘れ去られ、本来とるべき安全対策が風化してしまうことが少なくありません。企業としては、常に「なぜ、何のために安全対策をとるのか」の原点に立ち返った上で、安全対策の周知徹底を繰り返していくことが求められます。

CO中毒死を巡る訴訟で、ガス調理器具メーカーに損害賠償命令

（2007 年 6 月 29 日　朝日新聞、産経新聞 他）

２００３年に東京都新宿区のラーメン店でガスレンジの不完全燃焼による一酸化炭素中毒で死亡した男性の両親が、レンジメーカーに約１億１０００万円の損害賠償を求めた訴訟の

判決で、東京地裁はメーカーに約５０００万円の支払いを命じた。

このレンジは、設計段階で社内検査に合格していたが、使い勝手向上のために、ガスバーナーの位置を変更して販売されていた。この仕様変更により、一酸化炭素が異常発生する設計上の欠陥が生まれ、それを放置したことが事故原因になったと判断した。ただし、男性も換気扇を回さずに密室状態で着火していたことから、男性の過失割合を３割と算定した。

また原告は、交通事故死亡訴訟の倍に当たる４４００万円の慰謝料を請求していたが、「懲罰的損害賠償を認めることになり相当でない」と判断し、同額の２２００万円を認定した。

ここがポイント

本件事故の原因となった欠陥について、メーカー側は、製品の設計段階における社内検査後に担当者が勝手に設計変更したことに起因するものであることを既に認めていたため、本件訴訟では、レンジ使用中に換気しなかった被害者側の過失の程度と、加重慰謝料の請求の可否が主要な論点となっていたものです。

本件では、社内検査後に担当者の独断で設計変更がなされてしまっている点が注目されます。安全設計を具現化するためには、適切なリスクアセスメントを経た上で、社内決裁を得るとの手順を踏むことが大原則です。中途で設計変更がなされる場合であっても、同様にリスクアセスメントを実施し、社内決裁を得た上でないと製造工程に移行できないとするようなしくみ・ルールを整備し、周知徹底を図ることが必要であるといえます。

製品の劣化事故対策で、メーカーに対し利用者への点検時期の通知義務付けへ

（2007 年 6 月 29 日　朝日新聞）

経済産業省は、家庭で長く使われる製品の劣化事故対策として、製品の購入者に対して、メーカーが点検時期を通知することを義務付ける方針を明らかにした。

対象となる製品は、家庭内で長期に使用されるにもかかわらず、消費者自身によるメンテナンスが困難な据え付け型の製品。ガス瞬間湯沸かし器、ＦＦ式石油温風暖房機、電気食器洗い乾燥機などが候補になっており、これらの製品ごとに点検・修理期間も決める。さらに、利用者の要望に応じて出荷から１０年以上の期間、有料点検・修理に応じることもメーカーに義務付ける。

これらの新制度は消費生活用製品安全法の改正によって対応することとしている。

ここがポイント

経年劣化は全ての製品に起こり得る事象ですが、近年は経年劣化を原因とする事故が多く目立っています。

経年劣化と言える故障率の急増がいつ始まるかは、メーカー側が設定する設計寿命どおりになるとは限らず、実際に事故が起きる場合は、予測し

ていない箇所の故障がトリガーになることも少なくないため、新制度導入の如何にかかわらず、メーカーによる市場監視は不可欠といえます。

また、本制度の実効性を上げるためには、製品の出荷時に添付し、購入者に返送してもらう「利用者カード」の返送率を高めることが重要となります。据え置き型の大型製品を家庭に設置する場合には、販売業者・設置業者による作業が想定できますので、メーカーとしては、これら業者の協力を得て、「利用者カード」の記入・返送のＰＲに努めることも有効であると考えられます。

【海外の PL 関連情報】

米 CPSC がマットレスに関する新たな難燃性基準を導入

米ＣＰＳＣ（消費者製品安全委員会）は、本年７月１日よりマットレスに関する新たな難燃性基準を導入することを発表した。本件はＣＰＳＣによって承認された初めての「主要規制」である（ＣＰＳＣでは、業界内で年間１億ドル以上の経済的な負担を伴うものを「主要規制」と定義している）。

マットレスについては、従来より、タバコの火を対象とした難燃性基準が存在していたが、今回新たに、ろうそく、マッチ、ライターなどの裸火による延焼について基準を追加した。新基準は強制力を伴うものであり、米国で製造または輸入される全てのマットレスに適用される。

ＣＰＳＣでは「この基準の導入により、マットレスに引火しても、消費者は逃げ出すための時間を確保することができ、毎年２７０名の命と１３３０名のけがを防ぐことができる」と試算している。

その一方で、この新基準は消費者による訴訟を制限する条項を伴っており、また既存の州法などに優先するとされていることから、一部では「消費者がメーカー等を訴えて損害を回復する権利を制限するものだ」との批判も出ている。

ここがポイント

今回の新基準は昨年２月に導入が決定しており、猶予期間を経て、この７月１日から施行されています。

一般に、製品安全対策の強化は製品のコスト増を伴います。本件でもマットレス１台あたり２５ドルのコスト増になるとの試算がなされており、ベッド業界の経営に与える影響は少なくないと思われます。新基準は濫訴の抑制も意図したものとなっていますが、ＣＰＳＣが今回初めて

「主要規制」に踏み込んだことは、行政当局による消費者保護強化政策の現れとみることもできます。

企業としては、製品安全に関する新たな規制・基準の動向をいち早く入手できるしくみを構築した上で、入手した情報の確度を踏まえ、新たな規制に対応するための戦略を早期に確立することが肝要です。

FDA（米国食品医薬品局）の権限を強化する法案が上院を通過

５月９日、米議会上院にてＦＤＡ（食品医薬品局）の権限を強化する法案が９３対１の圧倒的多数で通過した。

同法案は、医薬品の市販後の安全対策の観点で、ＦＤＡのメーカーに対する取締り権限を拡張・強化する点に主眼を置いたもので、安全面でのモニタリング、ラベルの変更、広告の規制、重大な危害がある医薬品の使用・流通の制限などに関する権限をＦＤＡに新たに付与するものである。

同法案が成立すれば、ＦＤＡは医薬品の販売前認可だけでなく、販売後の使用状況も含む医薬品の使用サイクル全般に注視した活動を行うことが可能になる。中心となる施策は、副作用情報の収集・監視システムの構築であり、副作用により重大な危害が発生する兆候がないかどうかの観点で何千万人の患者のデータを収集･分析することが想定されている。また、今回の法案成立を契機に、ＦＤＡでは、臨床検査結果のデータ公表を可能とするシステムを新たに構築する予定としている。

同法案は、民主・共和両党の支持を受けており、大領領も特段の反対表明はしてないことから、９月末までには成立すると予想されている。

ここがポイント

米国の医薬品行政に関し、従来ＦＤＡでは、主に新薬の販売前認可にウエイトを置いた運営が行われてきましたが、近時、認可後に市販された鎮痛剤の副作用問題の発生に伴い、ＦＤＡに対する社会の批判も高まったことが、今回の法案提出の背景事情として存在します。現状において、ＦＤＡは市販薬の回収をメーカーに指示する権限を有しておらず、前述した鎮痛剤副作用問題の際は、鎮痛剤の回収に至るメーカーとの交渉の中で、議論に１４ヶ月を要したことが被害の拡大を招いたとの指摘もなされています。

同法案の可決・成立により、ＦＤＡは医薬品業界の指導・監督面で従来

以上に大きな影響力をもつことになるといえます。ちなみに、ＦＤＡによる臨床検査結果のデータ公表システムの構築は、ＰＬ訴訟の際に、メーカーが自社に不利なデータや証拠を隠匿することを阻止するために起案されたものであり、医薬品に関する今後のＰＬ訴訟において、本施策が企業側の訴訟戦略に影響を及ぼす可能性もあります。

医薬品メーカーとしては、今後のＦＤＡの施策を踏まえた上で、副作用情報の収集・分析手法の見直しや、製品回収等の有事に備えたアクションプランの整備・検証を進めることが得策です。

■株式会社インターリスク総研は、三井住友海上グループに属する、リスクマネジメントについての調査研究及びコンサルティングに関する我が国最大規模の専門会社です。

PL リスクに関しても勉強会・セミナーへの講師派遣、取扱説明書・警告ラベル診断、個別製品リスク診断、社内体制構築支援コンサルティング、文書管理マニュアル診断等、幅広いメニューをご用意して、企業の皆さまのリスクマネジメントの推進をお手伝いしております。これらの PL 関連コンサルティングに関するお問い合わせ・お申し込み等は、インターリスク総研　コンサルティング第一部（TEL.03-3259-4283）またはお近くの三井住友海上営業社員までお気軽にお問い合わせ下さい。

本レポートはマスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。
また、本レポートは、読者の方々に対して企業の PL 対策に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

不許複製／Copyright 2007 by InterRisk Research Institute & Consulting, Inc.
本資料の全部または一部の複写・転写等に関しましては、お手数ながら
㈱インターリスク総研（03-3259-4283）まで事前にご照会下さい。

〈お問い合わせはこちらまで〉